LA PROSTATE ET LE PSA

Chez l'homme, l'antigène prostatique (PSA) est secrété par la prostate. Cette glande, située dans l'abdomen sous la vessie, entoure la partie initiale de l'urètre et joue un rôle important dans la production du liquide séminal.

Le taux d'antigène prostatique renseigne sur l'état physiologique de la prostate. Ainsi, des taux supérieurs à la normale peuvent indiquer une pathologie de la glande prostatique (hypertrophie bénigne, prostatite, cancer...).

Le **Test PSA** doit être effectué au moins une fois par an chez les sujets de sexe masculin âgés de plus de 50 ans.

CONTENU

LA BOÎTE CONTIENT 1 KIT POUR EFFECTUER LE TEST PSA:

- 1 sachet en aluminium contenant:

1 cassette de Test

1 pipette en plastique

1 sachet desséchant



- 2 blocs autopiqueurs stériles pour prélèvement sanguin
- 1 flacon compte-gouttes contenant 1 mL de diluant
- 1 tampon désinfectant
- 1 notice d'utilisation

* Matériel nécessaire mais non fourni: coton hydrophile.
* N'ouvrir le sachet aluminium que lors de l'utilisation du test, attention au signe d'ouverture.
* Le sachet desséchant ne doit pas être utilisé. Eliminez-le en le jetant avec les ordures ménagères, sans l'ouvrir.

PRÉCAUTIONS

1) Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test n'est interprétable que si le mode d'emploi est scrupuleusement respecté.
2) Tenir hors de portée des enfants.
3) Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et sur le sachet protecteur ou si celui-ci est endommagé.
4) Bien suivre la procédure pour les quantités de sang et de diluant indiquées.
5) A conserver entre +4°C et +30°C. Ne pas congeler le test.
6) Ne pas réutiliser le test ni le bloc autopiqueur.
7) Usage externe seulement. NE PAS AVALER.
8) Dispositif diagnostique in vitro pour usage individuel.
9) Après utilisation, éliminer tous les composants à la poubelle.

La prévention à domicile.

REF 8084

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
6828 Balerna - Switzerland
T +41 (0) 91 605 10 30

www.primahometest.com

Marques déposées PSAWMCOT603201 8084_ifu_05_1.0



TEST PROSTATE - PSA

Autotest simple et rapide pour la détection de l'antigène spécifique de la prostate dans le sang - PSA

NOTICE D'UTILISATION

PROCÉDURE

1) Se laver les mains avec du savon et les rincer à l'eau claire.

2) Déchirer le sachet protecteur (à partir de l'encoche) et sortir uniquement la cassette et la pipette. Jeter le petit sachet desséchant.

3) Pousser complètement la tigette orange dans le corps de l'autopiqueur jusqu'au **CLIC** qui signale que le dispositif est armé. **- FIG. A**

N.B.: Veillez à ne pas tirer sur la gâchette, sinon, l'aiguille peut déclencher prématurément.

4) Enlever la tigette orange en la tournant à gauche ou à droite. **- FIG. B**

5) Nettoyer l'extrémité de l'index ou du majeur à l'aide du tampon désinfectant. Masser l'extrémité du doigt, de la base du doigt vers l'extrémité, pour favoriser l'afflux de sang.

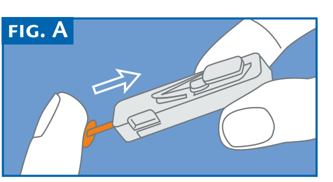
6) **Presser fortement** l'extrémité du bloc autopiqueur sur la partie du doigt désinfectée, de façon à avoir un très bon contact.

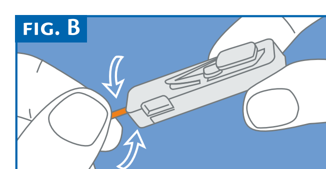
Appuyer sur le bouton de déclenchement. **- FIG. C**
La pointe se rétracte automatiquement en toute sécurité après usage.

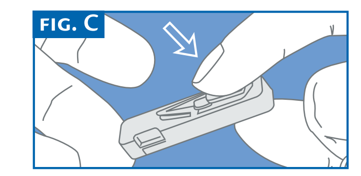
7) Tout en gardant la main vers le bas, masser l'extrémité piquée pour obtenir une grosse goutte de sang bien formée. **- FIG. D**

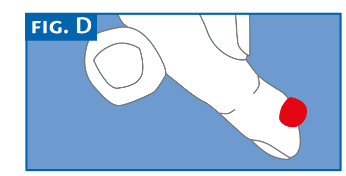
8) **Sans presser le bulbe** de la pipette, la mettre en contact avec la goutte.
Le sang migre dans la pipette par capillarité jusqu'à la ligne indiquée sur la pipette. **- FIG. E**
Il se peut que vous deviez masser encore votre doigt pour obtenir plus de sang si la ligne n'est pas atteinte.
Dans la mesure du possible, éviter les bulles d'air.

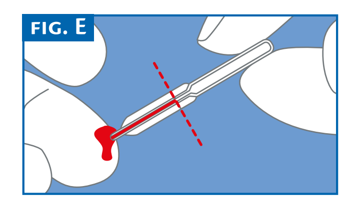
9) Déposer le sang recueilli avec la pipette dans le puits échantillon de la cassette, en pressant sur le bulbe de la pipette. **- FIG. F**

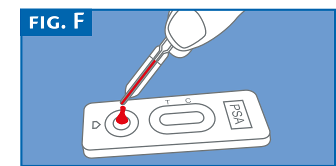






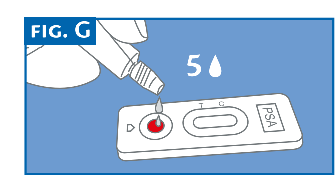






10) Attendre que le sang se soit complètement écoulé dans le puits. A l'aide du compte-gouttes, ajouter **5 gouttes** de solution diluante dans le puits échantillon de la cassette. **- FIG. G**

11) Attendre **10 minutes** pour lire les résultats.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

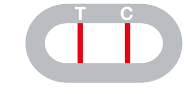
LIRE LE RÉSULTAT APRÈS 10 MINUTES.
NE PAS INTERPRÉTER AU DELÀ DE 15 MINUTES.

L'intensité de la couleur des lignes n'a pas d'importance dans l'interprétation du résultat du test.


10 min.

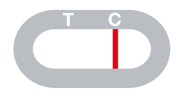
RÉSULTAT POSITIF

Deux bandes colorées apparais- sent dans la fenêtre de lecture sous les repères T (Test) et C (Contrôle).
L'intensité de la ligne T peut être inférieure à l'intensité de la ligne C. Ce résultat signifie que le taux d'antigène spécifique de la prostate est plus élevé que la normale et que vous devez consulter votre médecin traitant.



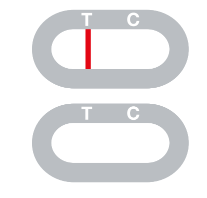
RÉSULTAT NÉGATIF

Une seule bande colorée apparaît sous le repère C (Contrôle).
Ce résultat signifie que le taux d'antigène spécifique de la prostate est normal.



RÉSULTAT NON VALIDE

Aucune ligne n'apparaît ou une bande colorée se forme sous le repère T (Test) sans qu'une ligne n'apparaisse sous le repère C. Dans ce cas, il n'est pas possible d'interpréter le test qui doit être considéré comme non valide. Il est recommandé de répéter le test avec un nouveau Test PSA et un échantillon de sang frais.



F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT FONCTIONNE LE TEST PSA?

L'antigène spécifique prostatique est une protéine sécrétée dans le liquide séminal par la prostate. Une partie de cette protéine se retrouve dans la circulation sanguine. Le taux de PSA dans le sang permet d'évaluer l'état physiologique de la prostate. Une valeur supérieure à la normale indique une hypertrophie prostatique. Cette hypertrophie peut se révéler bénigne, être due à une prostatite ou peut être cancéreuse en cas d'adénocarcinome. Le dépistage des pathologies prostatiques s'adresse aux hommes de plus de 50 ans et jusqu'à 75 ans. Le test PSA permet de déterminer un taux sanguin élevé, supérieur à 4 ng/mL, d'antigène spécifique prostatique susceptible de révéler une hypertrophie bénigne ou maligne de la prostate.

QUAND DOIT-ON RÉALISER LE TEST?

Le test PSA peut être réalisé à tout moment de la journée. Cependant, dans les cas ci-après, il est conseillé d'attendre le temps indiqué avant de réaliser le test pour éviter l'obtention de résultats faussement positifs:

	Temps d'attente
Cyclisme/Ergométrie	24 heures
Ejaculation	24 heures
Massage de la prostate	2-3 jours
Ultrasons transrectaux	2-3 jours
Cystoscopie	1 semaine
Résection transurétrale de la prostate/biopsie	4-6 semaines

PEUT-ON OBTENIR DES RÉSULTATS ERRONÉS?

Les résultats sont précis dans la mesure où l'on suit scrupuleusement le mode d'emploi.
Le résultat peut être faussé si le **TEST PSA** est mouillé avant d'être utilisé, si le volume de sang déposé dans le puits est insuffisant ou si le nombre de gouttes de diluant est inférieur à 4 ou bien supérieur à 5. La pipette en plastique fournie dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct.

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES SONT DIFFÉRENTES?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour la lecture du résultat. Les lignes doivent seulement être homogènes et continues.

A QUOI SERT LA LIGNE QUI APPARAÎT SOUS LE REPÈRE C (CONTRÔLE)?

L'apparition de cette ligne signifie simplement que le test a fonctionné correctement.

J'AI LU LE RÉSULTAT DU TEST APRÈS 15 MINUTES. OBTIENDRAI-JE UN RÉSULTAT FIABLE?

Non. Le test doit être lu dans les 10 minutes qui suivent l'ajout de la solution diluante. Les résultats restent fiables jusqu'à 15 minutes.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF?

Si le résultat est positif, cela signifie que le taux de PSA présent dans votre sang est supérieur à la normale (4 ng/mL) et que vous devez consulter votre médecin traitant en lui montrant les résultats du test. Celui-ci décidera alors de la conduite à suivre.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF?

Si le résultat est négatif, cela signifie que la concentration de PSA présent dans votre sang est inférieure à 4 ng/mL. Pour les sujets âgés de 50 à 75 ans ou ayant des parents proches atteints de cancer de la prostate, il est souhaitable d'effectuer un test annuellement.

QUELLE EST LA FIABILITÉ DU TEST PSA?

Le test PSA est extrêmement fiable et est utilisé depuis plus de 10 ans dans les milieux professionnels (hôpitaux, laboratoires). Les études réalisées montrent une corrélation des résultats d'au moins 88% avec des méthodes de référence.

SYMBOLES

Bloc autopiqueur: STERILE R CE 0120



IVD	*Dispositif médical de diagnostic In Vitro*		*Ne pas réutiliser*
	Consulter le mode d'emploi	REF	*Code produit*
+4°C / +30°C	*Limites de température*	LOT	*Code du lot*
	Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)		*Fabricant*









